

Tablet or pill pack with sensor storage and data processor

Patent number: DE19739438
Publication date: 1999-03-11
Inventor:
Applicant: PARRAS KARL HEINZ (DE)
Classification:
- international: A61J7/04; B65D75/36
- european: A61J7/04B, B65D75/36
Application number: DE19971039438 19970909
Priority number(s): DE19971039438 19970909

Abstract of DE19739438

The blister pack contains integrated sensors, evaluation circuit (1) and storage elements (3) and battery (3). The storage elements and circuit come in chip form arranged between or on one of the blister foils which also mount the sensors. The battery (3) consists of two components separated in two bags so one bag can be triggered by a pressure break point so as to transfer the component into the second bag. Once the two components have mixed, a visual and/or acoustic signal, preferably piezo oscillator, shows the battery has been activated. The two components are respectively water and electrolyte and the visual signal is a color indicator showing the bag has been completely emptied and the battery ready. The acoustic signal if used is so coupled to the blister pack that this acts as a resonator, tuned in turn to the inherent frequency of the blister pack. Sensors form conductor strips impressed onto the blister foil.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide



①⑨ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 197 39 438 A 1**

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 J 7/04
B 65 D 75/36

②① Aktenzeichen: 197 39 438.8
②② Anmeldetag: 9. 9. 97
④③ Offenlegungstag: 11. 3. 99

DE 197 39 438 A 1

⑦① Anmelder:
Parras, Karl-Heinz, 91126 Schwabach, DE

⑦② Erfinder:
Erfinder wird später genannt werden

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑤④ Verpackung für formfeste Medikamentenproben

DE 197 39 438 A 1

Die Erfindung betrifft eine Verpackung für formfeste Medikamentenproben.

Im vorliegenden Zusammenhang werden unter formfesten Medikamentenproben solche Medikamente verstanden, die entweder pillen- oder tablettentartig zusammengepreßt sind, die als Dragees eine feste Raumform aufweisen oder in relativ festen Kapseln untergebracht sind.

Aus der Medikamentenforschung ist bekannt, daß medikamentös unterstützte Therapien häufig deshalb nicht erfolgreich sind, weil die Patienten die Medikamente nicht in der verordneten Weise und über den verordneten Zeitraum regelmäßig einnehmen.

Um vor diesem Hintergrund die Therapieerfolge zu verbessern und das Patientenverhalten analysieren zu können, wurden diverse Anordnungen und Vorrichtungen vorgeschlagen, mit denen die Entnahme der Medikamente zeitlich dokumentiert und/oder der Patient durch entsprechende Signale an den Einnahmezeitpunkt erinnert wird.

Als wesentliche Beispiele dafür seien die folgenden Patendokumente genannt:

EP 0191168, DE 41 34 237, DE 42 05 112, DE 195 49 033, WO 9604881 A1, WO 95/1445, WO 91/02508, EP 0398996, DE 38 18 705, DE 195 16 076.

Alle obigen Lösungsansätze erfordern einen z. T. erheblichen Aufwand, da entweder konstruktiv neue Behälterformen notwendig werden oder für bestehende Verpackungsformen spezielle mechanische Aufnahme-Vorrichtungen sowie durchwegs komplizierte Entnahme-Sensoren und fehlerträchtige Kontaktierungsmaßnahmen vorgeschlagen werden.

Ziel der vorliegenden Erfindung ist es, die obigen Nachteile weitgehend zu vermeiden und eine kostengünstige und für die Massenproduktion geeignete elektronische Lösung für die oben definierte Aufgabenstellung zu erhalten.

Der Schwerpunkt liegt dabei auf den sogenannten Blister-Verpackungen, da aufgrund ihrer konstruktiven Merkmale diese Verpackungsform sehr gut für die Unterbringung der nachfolgend beschriebenen Funktionseinheiten geeignet ist.

Ein sehr wesentlicher Vorteil ist dabei zudem, daß bestehende Verpackungsautomaten nicht verändert werden müssen oder mit nur minimalem Aufwand an die "elektronische" Blisterverpackung adaptiert werden können.

Bei der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung werden die folgenden kennzeichnenden Funktionselemente in den üblichen Aufbau der Blisterverpackung integriert:

- a) Sensoren, die bei Entnahme einer Medikamentenprobe ein elektronisch auswertbares Signal abgeben,
- b) eine Auswerteschaltung zur Registrierung dieser Sensorsignale,
- c) eine von außen aktivierbare Spannungsversorgung für das gesamte System,
- d) ein Taktgeber zur Steuerung der Uhrenfunktion und des akustischen Signalgebers sowie
- e) der akustische Signalgeber selbst.

Bei einer zweiten Ausführungsform mit erweiterten Funktionsmerkmalen können hinzukommen:

- f) Ein geeignetes Speicherelement zur Registrierung von Entnahmezeitpunkten und/oder sonstiger therapeutisch relevanter Daten und
- g) Kontaktierungsflächen, über die das Medikamenten-Magazin mit einem externen Personal-Computer zur Datenauswertung verbunden werden kann.

Die erfindungsgemäße Realisierung und die konstruktive Unterbringung der einzelnen Funktionselemente werden nachfolgend näher erläutert:

Es zeigen:

Fig. 1 die schematisierte Ansicht der Blisterverpackung mit der Lage der Funktionselemente,

Fig. 2a ein Beispiel einer mäanderförmigen Gestaltung der Sensor-Leiterbahnen,

Fig. 2b ein Beispiel für eine spiralförmige Gestaltung der Sensor-Leiterbahnen,

Fig. 3 die schematische Darstellung für die Platzierung des Auswerte-Chips, des akustischen Signalgebers und der Batterie.

Die günstigste Bauform der Sensoren, über die die jeweilige Entnahme einer Medikamentenprobe detektiert wird, ist bereits in der Offenlegungsschrift DE 195 16 076 ausführlich dargestellt:

Die Sensor-Elemente werden kostengünstig und funktionssicher in Form von dünnen, elektrisch leitenden Bahnen realisiert, die in der Siegelfolie der Blisterverpackung untergebracht sind und jeweils unterhalb der Probenposition vorteilhaft mäanderförmig oder in Form einer doppelbahnigen Spirale verlaufen. Dies ist beispielhaft in **Fig. 2a** und **2b** dargestellt. Andere Konturen, die ein sicheres Durchtrennen ermöglichen, sind ebenfalls geeignet.

Wenn es sich um eine Blister-Verpackung für z. B. zylindrische Kapseln handelt, muß der Leiterbahnverlauf selbstverständlich dieser Form angepaßt werden.

Eine Seite aller Sensor-Leiterbahnen oder von Leiterbahn-Gruppen kann miteinander verbunden werden und auf das gemeinsame Massepotential der Schaltung gelegt werden, die jeweils zweiten Seiten der Sensor-Leiterbahnen sind fest mit den zugeordneten Anschlußpunkten der Auswerteschaltung verbunden.

In DE 195 16 076 sind ebenfalls bereits Sondersensoren angesprochen, die nicht durch die Proben-Entnahme aktiviert werden sondern durch Betätigung mit einem Stift oder einem ähnlichen Instrument. Über solche Sondersensoren, können beispielsweise bestimmte Alarm-Varianten selektiert oder besondere Zeitbereiche für die Medikamentenentnahme vordefiniert werden.

Die Leiterbahnen können alle auf einer Seite (den Medikamentenproben zugewandt) der Sensor-Folie aufgebracht werden.

Geeignete Verfahren (Siebdruck, Aufdampfen o. ä.) zur Herstellung dieser Leiterbahn-Konturen auf Folien sind aus anderen Produktionsabläufen (flexible Leiterplatten, leitende Beschichtung von Plastikgehäusen o. ä.) bekannt und sollen nicht Gegenstand dieser Beschreibung sein.

Wird eine Medikamentenprobe aus der Blisterverpackung entnommen, so wird an dieser Stelle die dünne Sensor-Folie aufgerissen und die dort befindliche Leiterbahn elektrisch unterbrochen.

Die Unterbrechung an einer einzigen Stelle ist für die Auswerte-Elektronik völlig hinreichend. Durch die besondere Gestaltung der Leiterbahnen entsprechend **Fig. 2a** oder **2b** wird eine elektrische Unterbrechung bei praktisch beliebigem Rißverlauf sichergestellt.

Die Auswerteschaltung besteht in der ersten Ausführungsform aus einem hochintegrierten Chip ohne Speicherelemente. Ausreichend in dieser einfachsten Version ist die Realisierung einer Uhrenfunktion (eines Taktzählers), die Decodierung der gewünschten Alarm-Zeitpunkte sowie die Generierung einer bestimmten Signal-Pulsfolge für den akustischen Signalgeber, solange in einem vorgesehenen Zeitfenster die zugeordnete Sensor-Leiterbahn nicht durchtrennt ist. In der zweiten Ausführungsform verfügt die Auswerteschaltung zusätzlich über geeignete Speicherelemente, in

denen die Entnahmezeitpunkte für eine spätere Auswertung festgehalten werden, sowie Schaltungseinheiten, über die eine Kommunikation mit einem externen Rechner (Auslesen der Entnahmezeitpunkte) ermöglicht wird. Für diese Variante des Probenmagazins kann ein Ein-Chip-Mikrokontroll-
 5 der preisgünstigste Lösung sein.

Nach dem Stand der Technik lassen sich solche integrier-
 10 ten Schaltungen mit äußerst geringem elektrischen Leistungsverbrauch in Massenfertigung kostengünstig herstellen.

Aus Platz- und Kostengründen wird der Chip ohne eigenes Gehäuse direkt auf der Abdeck-/Sensorfolie des Blister-
 15 Magazins befestigt. Als Platzbedarf sind dafür je nach Ausführungsform wenige Quadratmillimeter ausreichend, die am Rand oder zwischen den Medikamentenproben verfügbar sind. Die Kontaktierung mit den Leiterbahnen (Bonding) erfolgt nach den bewährten Verfahren der Mikroelektronik.

Der mechanische Schutz des "montierten" Chips wird durch eine entsprechende Auswölbung des gegenüberlie-
 20 genden Bereichs des Blister-Gehäuses erreicht, wie dies in Fig. 3 angedeutet ist. Ggfs. kann er zusätzlich mit einem geeigneten Lack oder einer Vergußmasse gesichert werden.

Die Spannungsversorgung des Probenmagazins soll den folgenden Anforderungen genügen:

1. Sie muß mit hinreichenden Reserven den Betrieb der Schaltung über die vorgesehene Zeitspanne sicherstellen (z. B. ein Monat bei der Pille zur Empfängnis-
 30 verhütung).
2. Die mechanische Bauform der Batterie sollte flach sein bzw. maximal das Volumen eines "Proben-Containers" der Blisterverpackung einnehmen.
3. Die Batterie-Bestandteile müssen gleich beim Fertigungsprozeß fest in die Blisterverpackung eingefügt
 35 werden, damit Zusatzaufwand für mechanische Halterung und Kontaktierung der Batterie wegfällt und der Patient die Anordnung problemlos handhaben kann.
4. Es sollten nur ungiftige Bestandteile verwendet werden.
 40
5. Die Batterie darf nicht während der zulässigen Lagerzeiten der Medikamentenproben durch Selbstentladung unbrauchbar werden.

Aus den sich widersprechenden Forderungen 3. und 5. folgt, daß die vorzusehende Batterie während der Lagerzeit
 45 inaktiv sein muß und erst bei der Inbetriebnahme (unmittelbar vor der Entnahme der ersten Medikamentenprobe) aktiviert werden darf.

Damit erübrigt sich ebenfalls ein Schalter zum Einschalten der Batteriespannung.
 50

Zudem ist bei diesem Lösungsansatz nach erfolgter Aktivierung der Spannungsversorgung ohne jeden zusätzlichen Aufwand ein Abschalten der Versorgung ausgeschlossen, was besonders bei der zweiten Variante (mit Registrierung der Einnahmezeitpunkte) wesentlich ist, da ansonsten ggfs.
 55 unbeabsichtigt die therapeutisch relevanten Daten eines ganzen Registrier-Zeitraumes verloren wären.

Als erfindungsgemäße Lösung bietet sich an, den Elektrolyten (od. Wasser) bei der Fertigung der Blisterverpackung in einer separaten, dichten "Blistertasche" (=Folienbeutel)
 60 unterzubringen, der dann bei der Inbetriebnahme durch manuellen Druck von außen an einer definierten inneren Sollbruchstelle aufplatzt und dadurch das Einstromen des Elektrolyten (od. Wasser) in den Bereich der Batterie-Elektroden
 65 ermöglicht.

Die Spannungsversorgung ist damit aktiviert und die Auswerteschaltung betriebsbereit.

Sehr hilfreich ist dabei eine Indikator-Einrichtung, mit der die Aktivierung der Batterie signalisiert wird. Erfindungsgemäß wird dazu ein farbiger Indikator-Punkt vorgeschlagen, der dann sichtbar wird, wenn die "Blistertasche"
 5 mit dem Elektrolyten (od. Wasser) durch manuellen Druck vollständig entleert wurde und sich dadurch die vordere und hintere Folie im Bereich des Indikator-Punktes berühren.

Als Takt-Referenz für das Probenmagazin bietet sich die Verwendung eines kostengünstigen, miniaturisierten Keramik-Resonators an. Es werden keine besonders hohen Genauigkeitsforderungen gestellt, da bei der Medikamenten-
 10 Einnahme selbst eine zeitliche Abweichung bis zu einer Stunde nicht relevant ist.

Als akustischer Signalgeber sollte ein Piezo-Schwinger verwendet werden, wie er in sehr großen Stückzahlen in Armbanduhren usw. bereits eingesetzt wird. Um mit sehr
 15 kleiner Baugröße und geringster Leistungsaufnahme auszukommen, wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, das Blistergehäuse selbst als Resonanzkörper zu verwenden, indem eine gute mechanische Kopplung zwischen Piezo-Schwinger und Blistergehäuse sichergestellt und die akustischen Eigenresonanzen aufeinander abgestimmt werden.

Die Kontaktierungsflächen der zweiten Variante zum Anschluß eines externen Rechners weisen keine Besonderheiten auf. Sie können in der Form realisiert werden, die sich
 25 bei Telefonkarten usw. bereits millionenfach bewährt hat.

Patentansprüche

1. Verpackung für formfeste Medikamentproben mit Sensoren, die bei Entnahme einer Medikamentenprobe Signale abgeben, mit einer Auswerteschaltung und gegebenenfalls mit Speichern, die die Signale der Sensoren verarbeitet, aus ihnen therapeutisch relevante Daten ermittelt und speichert, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Verpackung als Blisterverpackung ausgeführt ist, in welche die Sensoren, die Auswerteschaltung und die Speicher integriert sind.
2. Verpackung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswerteschaltung und die Speicher als Chip ohne eigenes Gehäuse ausgeführt sind, und daß dieser Chip auf einer der Folien oder zwischen den Folien der Blisterverpackung angeordnet ist.
3. Verpackung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Sensoren an einer der Folien der Blisterverpackung angeordnet sind.
4. Verpackung nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß eine Batterie zur Stromversorgung in die Blisterverpackung integriert ist.
5. Verpackung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Batterie im Wesentlichen aus Elektroden und zwei Komponenten aufgebaut ist, die im inaktiven Zustand der Batterie voneinander getrennt sind.
6. Verpackung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die zwei Komponenten in zwei getrennten Beuteln untergebracht sind und daß zur Aktivierung der Batterie der Inhalt des einen Beutels in den anderen Beutel geleitet wird, in dem sich die Elektroden befinden.
7. Verpackung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß an den Beuteln mindestens eine Sollbruchstelle vorgesehen ist, damit durch Druck von außen die Sollbruchstelle bricht und der Inhalt des einen Beutels in den anderen Beutel gelangt.
8. Verpackung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß nach Vermischen der Komponenten ein optisches und/oder akustisches Signal die Aktivierung der Batterie anzeigt.

9. Verpackung nach Anspruch 4, 5, 6, 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß als Komponenten ein Elektrolyt und Wasser vorgesehen sind.

10. Verpackung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß zur Erzeugung eines optischen Signals ein farbiger Indikator dient, der erst sichtbar wird, wenn der eine zu entleerende Beutel vollständig entleert und somit die Batterie betriebsbereit ist. 5

11. Verpackung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ein akustischer Signalgeber vorgesehen ist, der akustisch derart mit der Blisterverpackung gekoppelt ist, daß diese als Resonator wirkt. 10

12. Verpackung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Resonanzfrequenz des akustischen Signalgebers und die Eigenresonanzen der Blisterverpackung aufeinander abgestimmt sind. 15

13. Verpackung nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß als akustischer Signalgeber ein Piezoschwinger vorgesehen ist. 20

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

25

30

35

40

45

50

55

60

65

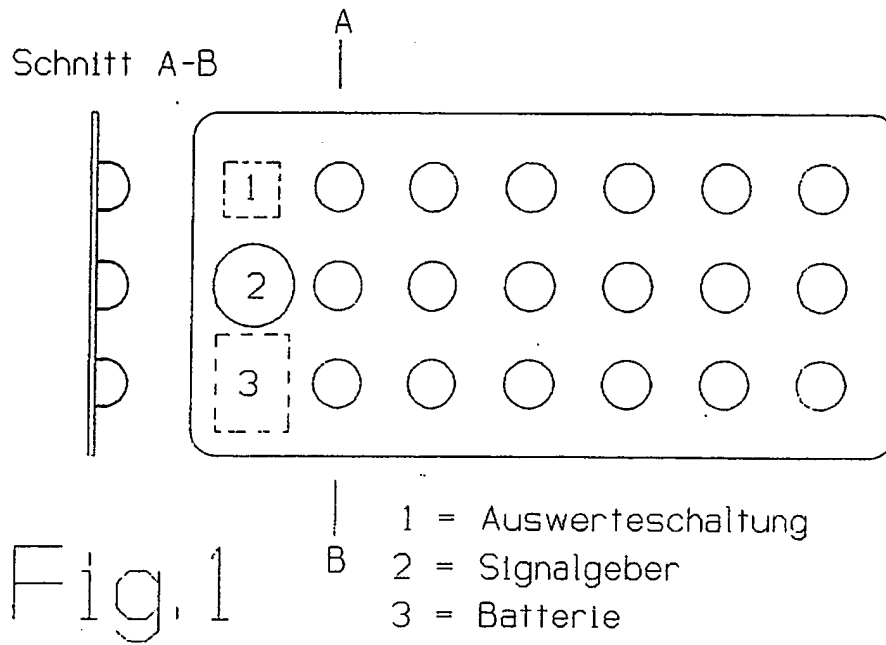


Fig. 2a

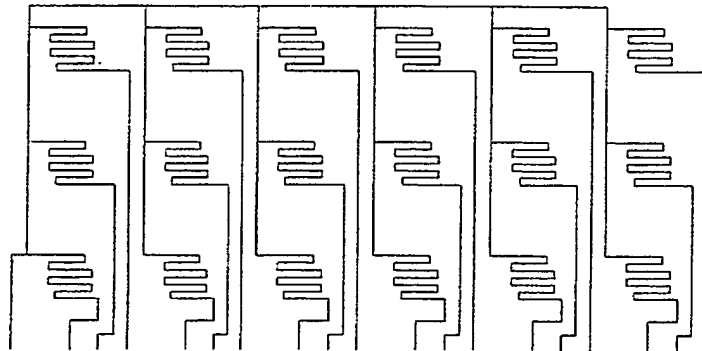


Fig. 2b

